

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: Glyphosate 450 g/L Biograde**

**Product name: GALLUP XTRA 450**

**Chemical active substance(s):**

**glyphosate, 450g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(Authorisation renewal according to Art 43)**

**Applicant: Barclay Chemicals (R&D) Limited**

**Date: 29/11/2019**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
1.1	Application background .....	4
1.2	Letters of Access .....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies .....	5
1.4	Data protection claims .....	5
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
2.2	Conclusion .....	6
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	6
2.4	Classification and labelling .....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 .....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	6
2.5	Risk management .....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	8
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>14</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	14
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	14
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	15
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	15
3.3.2	Analytical methods for residues .....	15
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	15
3.4.1	Acute toxicity .....	16
3.4.2	Genotoxic potential .....	16
3.4.3	Operator exposure .....	17
3.4.4	Worker exposure .....	17
3.4.5	Bystander and resident exposure .....	18
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	18
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	20
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	20
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	21
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>21</b>

<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>21</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	21
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	21
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>22</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label.....</b>	<b>27</b>
<b>Appendix 3</b>	<b>Letter(s) of Access .....</b>	<b>36</b>

## PART A

### RISK MANAGEMENT

#### **1 Details of the application**

The company Barclay Chemicals (R&D) Limited has requested a marketing authorisation in France for the product GALLUP XTRA 450 (product code: Glyphosate 450 g/L Biograde), containing 450g/L glyphosate<sup>1</sup> as a herbicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

#### **1.1 Application background**

The present registration report concerns the evaluation of Barclay Chemicals (R&D) Limited's application submitted on 16/03/2018 to market GALLUP XTRA 450 (Glyphosate 450 g/L Biograde) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the re-registration of authorisation after the renewal of approval of the active substance glyphosate of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The presents applications (2018-0874, 2016-2913 and 2018-1916) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>2</sup>, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>3</sup>. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of GALLUP XTRA 450 (Glyphosate 450 g/L Biograde) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of glyphosate. It also includes assessment of data and information related to GALLUP XTRA 450 (Glyphosate 450 g/L Biograde) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>4</sup>, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

<sup>1</sup> COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2017/2324 of 12 December 2017, renewing the approval of the active substance glyphosate in accordance with Regulation (EC) N°1107/2009 of the European Parliament and the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to commission Implementing Regulation (EU) N°540/2011.

<sup>2</sup> REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC.

<sup>3</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev.5.

<sup>4</sup> COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products.

Glyphosate 450 g/L Biograde / GALLUP XTRA 450  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE version

---

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of GALLUP XTRA 450 (Glyphosate 450 g/L Biograde).

## 1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the renewal of the active substance.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The GALLUP XTRA 450 (Glyphosate 450g/L Biograde) formulation is being re-authorised as part of this application. New studies have been submitted to address any new data requirements which have arisen since the re-registration of this product. All studies which were previously submitted and evaluated are highlighted in grey. New studies have been left un-highlighted. ».

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of GALLUP XTRA 450 (Glyphosate 450g/L Biograde), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. .

# 2 Details of the authorisation decision

## 2.1 Product identity

Product code	Glyphosate 450 g/L Biograde
Product name in MS	GALLUP XTRA 450
Authorisation number	2090163
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	Barclay Chemicals (R&D) Limited
Active substance(s) (incl. content)	glyphosate, 450 g/L
Formulation type	soluble concentrate (SL)
Packaging	HPDE (0.5 L, 0.75 L, 1 L, 2 L, 2.5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 200 L, 210 L, 220 L, 640 L, 1000 L) f-HDPE (0.5 L, 2 L, 5 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for GALLUP XTRA 450 (Glyphosate 450g/L Biograde) resulted in the decision **to withdraw the authorisation**.

## 2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

## 2.4 Classification and labelling

### 2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

N/A : marketing authorisation withdrawn.

### 2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

N/A : marketing authorisation withdrawn.

### 2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

N/A: marketing authorisation withdrawn.

## 2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4 May 2017<sup>5</sup> provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Moreover, for glyphosate-based products, the official statement<sup>6</sup> of 8 October 2004 provides specific restrictions (applied doses and/or conditions of use) for uses on crops, in non-agricultural or industrial areas

<sup>5</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>.

<sup>6</sup> Avis du 8 octobre 2004 à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate, [https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?id=JORFTEXT000000445445](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000000445445).

or in forestry.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>7</sup> provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>8</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

### **2.5.1                    Restrictions linked to the PPP**

N/A: marketing authorisation withdrawn.

### **2.5.2                    Specific restrictions linked to the intended uses**

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

---

<sup>7</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>.

<sup>8</sup> SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9.

Glyphosate 450 g/L Biograde / GALLUP XTRA 450  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE version

## 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS.  
 When the conclusion is "not acceptable", the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

PPP (product name/code):	GALLUP XTRA 450 / Glyphosate 450 g/L Biograde			Formulation type:	GAP rev. 1, date: 2019/11/29		
Active substance 1:	glyphosate			Conc. of a.s. 1:	soluble concentrate (SL) <sup>(a, b)</sup>		
Applicant:	Barclay Chemicals (R&D) Limited			Professional use:	450g/L <sup>(c)</sup>		
Zone(s):	Southern Zone <sup>(d)</sup>			Non-professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>		
Verified by MS:	Yes				<input type="checkbox"/>		
Field of use:	Herbicide						

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
1	FR	All crops <b>Inter-crops (before sowing and planting)</b> <b>Including crop destruction (all crops except forest)</b> (all seeded and transplanted crops)	F	Emerged annual grasses (GGFGAN)	Spray	Pre-planting of crops	a) 1 b) 1	-	<b>2.4 L/ha</b>	a) 1.08 b) 1.08 <b>2520</b>	100-400	-	<b>Not Acceptable</b> (genotoxicity potential, relevant impurity, (*))

Glyphosate 450 g/L Biograde / GALLUP XTRA 450  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-No. (e)	Member state(s)	Crop and/or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
2	FR	All crops <b>Inter-crops (before sowing and planting)</b> <b>Including crop destruction (all crops except forest)</b> (all seeded and transplanted crops)	F	Emerged annual and biennial broad-leaved weeds (BBBAN + biennial)	Spray	Pre-planting of crops	a) 1 b) 1	-	<b>4.8 L/ha</b>	a) 2.16 b) 2.16 <b>2520</b>	100-400	-	<b>Not acceptable</b> (genotoxicity potential, relevant impurity, (**))
3	FR	All crops <b>Inter-crops (before sowing and planting)</b> <b>Including crop destruction (all crops except forest)</b> (all seeded and transplanted crops)	F	Emerged perennial grasses (GGGPE) and perennial broad-leaved weeds (BBBPE)	Spray	Pre-planting of crops	a) 1 b) 1	-	<b>5.6 L/ha</b>	a) 2.52 b) 2.52 <b>2520</b>	100-400	-	<b>Not acceptable</b> (MRL exceedance, genotoxicity potential, relevant impurity, (**))
4	FR	<b>All cereals</b> Wheat (TRZSS), Triticale (TTLSO, TTLWI), Spelt (TRZSP) Barley (HORVX)	F	Emerged annual, biennial and perennial weeds (TTTTT)	Spray	Crop maturity < 30% grain maturity	a) 1 b) 1	-	<b>4.8 L/ha by spot</b>	a) 2.16 b) 2.16 <b>2520</b>	100-400	7	<b>Not acceptable</b> (MRL exceedance, genotoxicity potential, relevant impurity, birds (**))
5	FR	Vegetable crops <b>(inter-rows)</b>	F	Emerged annual grasses (GGGAN)	Spray	Post emergence of weeds (Feb-Nov)	a) 1 b) 1	-	<b>2.4 L/ha</b>	a) 1.08 b) 1.08 <b>2520</b>	100-400	30	<b>Not acceptable</b> (MRL exceedance, genotoxicity potential relevant impurity, (**))
6	FR	Vegetable crops <b>(inter-rows)</b>	F	Emerged annual and biennial broad-leaved weeds (BBBAN + biennial)	Spray	Post emergence of weeds (Feb-Nov)	a) 1 b) 1	-	4.8 L/ha	a) 2.16 b) 2.16 <b>2520</b>	100-400	30	<b>Not acceptable</b> (MRL exceedance, genotoxicity potential relevant impurity, (**))

Glyphosate 450 g/L Biograde / GALLUP XTRA 450  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-No. ( <sup>e</sup> )	Member state(s)	Crop and/or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ( <sup>f</sup> )
					Method/Kind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
7	FR	Vegetable crops (inter-rows)	F	Emerged perennial grasses (GGGPE) and perennial broad-leaved weeds (BBBPE)	Spray	Post emergence of weeds (Feb-Nov)	a) 1 b) 1	-	5.6 L/ha	a) 2.52 b) 2.52 <b>2520</b>	100-400	30	<b>Not acceptable</b> (MRL exceedance, genotoxicity potential relevant impurity, (**))
8	FR	Fruit trees (NNNOG) - except banana (MUBPA), stone fruits (NNNOS) and kiwi fruit (ATIDE) (inter-rows)	F	Emerged annual grasses (GGGAN)	Spray	Post emergence of weeds (Feb-Nov)	a) 1 b) 1	-	3.2 L/ha	a) 1.44 b) 1.44 <b>2200</b>	100-400	21	<b>Not acceptable</b> (genotoxicity potential, relevant impurity, (*))
9	FR	Fruit trees (NNNOG) - except banana (MUBPA), stone fruits (NNNOS) and kiwi fruit (ATIDE) (inter-rows)	F	Emerged annual and biennial broad-leaved weeds (BBBAN + biennial)	Spray	Post emergence of weeds (Feb-Nov)	a) 1 b) 1	-	4.8 L/ha	a) 2.16 b) 2.16 <b>2200</b>	100-400	21	<b>Not acceptable</b> (genotoxicity potential, relevant impurity, (*))
10	FR	Fruit trees (NNNOG) - except banana (MUBPA), stone fruits (NNNOS) and kiwi fruit (ATIDE) (inter-rows)	F	Emerged perennial grasses (GGGPE) and perennial broad-leaved weeds (BBBPE)	Spray	Post emergence of weeds (Feb-Nov)	a) 1 b) 1	-	6.4 L/ha <b>(by spot)</b>	a) 2.88 (by spot) b) 2.88 (by spot) <b>2.2 2200</b>	100-400	21	<b>Not acceptable</b> (genotoxicity potential, relevant impurity)
11	FR	Stone fruits (NNNOS) (inter-rows)	F	Emerged annual grasses (GGGAN)	Spray	Post emergence of weeds (Feb-Nov)	a) 1 b) 1	-	3.2 L/ha	a) 1.44 b) 1.44 <b>2200</b>	100-400	14	<b>Not acceptable</b> (genotoxicity potential, relevant impurity, (*))
12	FR	Stone fruits (NNNOS) (inter-rows)	F	Emerged annual and biennial broad-leaved weeds (BBBAN + biennial)	Spray	Post emergence of weeds (Feb-Nov)	a) 1 b) 1	-	4.8 L/ha	a) 2.16 b) 2.16 <b>2200</b>	100-400	14	<b>Not acceptable</b> (genotoxicity potential, relevant impurity, (*))

## Glyphosate 450 g/L Biograde / GALLUP XTRA 450

## Part A - National Assessment

## FRANCE version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-No. ( <sup>e</sup> )	Member state(s)	Crop and/or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ( <sup>f</sup> )
13	FR	Stone fruits (NNNOS) (inter-rows)	F	Emerged perennial grasses (GGGPE) and perennial broad-leaved weeds (BBBPE)	Spray	Post emergence of weeds (Feb-Nov)	a) 1 b) 1	-	6.4 L/ha (by spot)	a) 2.88 (by spot) b) 2.88 (by spot) 2.2 2200	100-400	14	<b>Not acceptable</b> (genotoxicity potential, relevant impurity, (*))
14	FR	Olive (OLVEU) (inter-rows)	F	Emerged annual grasses (GGGAN)	Spray	Post emergence of weeds (Feb-Nov)	a) 1 b) 1	-	3.2 L/ha	a) 1.44 b) 1.44 2200	100-400	7	<b>Not acceptable</b> (genotoxicity potential, relevant impurity, (*))
15	FR	Olive (OLVEU) (inter-rows)	F	Emerged annual and biennial broad-leaved weeds (BBBAN + biennial)	Spray	Post emergence of weeds (Feb-Nov)	a) 1 b) 1	-	4.8 L/ha	a) 2.16 b) 2.16 2200	100-400	7	<b>Not acceptable</b> (genotoxicity potential, relevant impurity, (*))
16	FR	Olive (OLVEU) (inter-rows)	F	Emerged perennial grasses (GGGPE) and perennial broad-leaved weeds (BBBPE)	Spray	Post emergence of weeds (Feb-Nov)	a) 1 b) 1	-	6.4 L/ha (by spot)	a) 2.88 (by spot) b) 2.88 (by spot) 2.2 2200	100-400	7	<b>Not acceptable</b> (genotoxicity potential, relevant impurity, (*))
17	FR	Grapevine (VITVI) (inter-rows)	F	Emerged annual grasses (GGGAN)	Spray	Post emergence of weeds	a) 1 b) 1	-	3.2 L/ha	a) 1.44 b) 1.44 2200	100-400	21	<b>Not acceptable</b> (MRL exceedance, genotoxicity potential, relevant impurity, (*))
18	FR	Grapevine (VITVI) (inter-rows)	F	Emerged annual and biennial broad-leaved weeds (BBBAN + biennial)	Spray	Post emergence of weeds	a) 1 b) 1	-	4.8 L/ha	a) 2.16 b) 2.16 2200	100-400	21	<b>Not acceptable</b> (MRL exceedance, genotoxicity potential, relevant impurity, (*))
19	FR	Grapevine (VITVI) (inter-rows)	F	Emerged perennial grasses (GGGPE) and perennial broad-leaved weeds (BBBPE)	Spray	Post emergence of weeds	a) 1 b) 1	-	6.4 L/ha (by spot)	a) 2.88 (by spot) b) 2.88 (by spot) 2200	100-400	21	<b>Not acceptable</b> (MRL exceedance, genotoxicity potential, relevant impurity, (*))

Glyphosate 450 g/L Biograde / GALLUP XTRA 450  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ( <sup>e</sup> )	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha ( <sup>f</sup> )
					Method/Kind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
20	FR	Forest (tree plants: NNNHB)	F	Emerged annual grasses (GGGAN)	Spray	Pre-planting of crops	a) 1 b) 1	-	2.4 L/ha	a) 1.08 b) 1.08 <b>2520</b>	100-400	n.a.	<b>Not acceptable</b> (genotoxicity potential, relevant impurity, ( <sup>g</sup> ))
21	FR	Forest (tree plants: NNNHB)	F	Emerged annual and biennial broad-leaved weeds (BBBAN + biennial)	Spray	Pre-planting of crops	a) 1 b) 1	-	4.8 L/ha	a) 2.16 b) 2.16 <b>2520</b>	100-400	n.a.	<b>Not acceptable</b> (genotoxicity potential, relevant impurity, ( <sup>g</sup> ))
22	FR	Forest (tree plants: NNNHB)	F	Emerged perennial grasses (GGGPE) and perennial broad-leaved weeds (BBBPE)	Spray	Pre-planting of crops	a) 1 b) 1	-	5.6 L/ha	a) 2.52 b) 2.52 <b>2520</b>	100-400	n.a.	<b>Not acceptable</b> (genotoxicity potential, relevant impurity, ( <sup>g</sup> ))
23	FR	Forest (tree plants: NNNHB)	F	Emerged annual grasses (GGGAN)	Spray	Post-planting of crops / Post emergence of weeds (Feb-Nov)	a) 1 b) 1	-	2.4 L/ha	a) 1.08 b) 1.08 <b>2160</b>	100-400	n.a.	<b>Not acceptable</b> (genotoxicity potential, relevant impurity, ( <sup>g</sup> ))
24	FR	Forest (tree plants: NNNHB)	F	Emerged annual and biennial broad-leaved weeds (BBBAN + biennial) and Emerged perennial grasses (GGGPE) and perennial broad-leaved weeds (BBBPE)	Spray	Post-planting of crops / Post emergence of weeds (Feb-Nov)	a) 1 b) 1	-	4.8 L/ha	a) 2.16 b) 2.16 <b>2160</b>	100-400	n.a.	<b>Not acceptable</b> (genotoxicity potential, relevant impurity, ( <sup>g</sup> ))

(\*) Risk to diversity and abundance of non-target terrestrial arthropods (other than bees) and vertebrates *via* trophic interactions.

(\*\*) Risk to diversity and abundance of non-target terrestrial arthropods and vertebrates *via* trophic interactions.

**Remarks table heading:**

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR).
- (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008.
- (c) g/kg or g/l.
- (d) Select relevant.
- (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1.
- (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

Glyphosate 450 g/L Biograde / GALLUP XTRA 450  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE version

---

<b>Remarks columns:</b>	1	Numeration necessary to allow references.	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application.
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States.	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure).	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product.
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application.	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
			13	PHI - minimum pre-harvest interval.
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions.

### **3 Background of authorisation decision and risk management**

#### **3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)**

GALLUP SUPER XTRA 450 (Glyphosate 450 g/L Biograde) is an herbicide (SL). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a pale yellow color, with a pungent chemical odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It does not have a self-ignition temperature below 400°C. In aqueous solution, it has a pH value of 4.72 at 20°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a soluble concentrate (SL) formulation.

The active substance glyphosate contains the relevant impurities formaldehyde and N-nitrosoglyphosate. The relevant impurity formaldehyde is considered as a by-product of the manufacturing process for glyphosate and as such cannot be formed by storage of the formulation. The monitoring of this impurity in the storage studies is not necessary.

Concerning the relevant impurity N-nitrosoglyphosate, based on the conditions of formation of this impurity, it is unlikely that this impurity is formed during the formulation of the preparation.

**Moreover, in order to demonstrate the absence of formation of NNG during the storage, a monitoring of the concentration of this impurity during storage of the preparation has been provided.**

**However, the limit of quantification of this impurity analytical method in the preparation is higher than the acceptable limit.**

The product GALLUP SUPER XTRA 450 (Glyphosate 450 g/L Biograde) does not contain POE-tallowamines (CAS n° 61791-26-2).

#### **3.2 Efficacy (Part B, Section 3)**

Considering the data submitted:

- The efficacy level of GALLUP XTRA 450 (Glyphosate 450 g/L Biograde) is considered satisfactory for all the claimed uses.
- Glyphosate having an herbicidal activity on all types of plants (known as “total weed control”), the preparation GALLUP XTRA 450 (Glyphosate 450 g/L Biograde) cannot therefore be considered selective. Given the foliar penetration of glyphosate, the preparation should not be directed to the green parts of crops.
- For all claimed uses except specific cases of weed control for cereals at the stage of maturity before harvest, the risks of negative impact on yield, quality and propagation are considered negligible.
- In the absence of data allowing the assessment of the risk of negative impact on transformation processes (bread making and malting-brewing) and seed production on cereal, the preparation should not be used on cereals intended to bread making, malting/brewing and seed production.
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered as negligible.

- The risk of negative impact on adjacent crops is considered as acceptable on the condition that the preparation do not reach the green parts of adjacent crops. Specific attention should be paid to the condition of use of the preparation close to adjacent crops.
- There is a risk of resistance development or appearance to glyphosate for ryegrass (*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne* and *Lolium rigidum*), fleabanes (*Conyza sp.*), and common ragweed (*Ambrosia artemisiifolia*) requiring a survey of resistance.

### 3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

#### 3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of the relevant impurity formaldehyde in the formulation is available and validated. **However, limit of quantification of the analytical method for determination of the relevant impurity N-nitroglyosate in the preparation is higher than the acceptable limit.**

#### 3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in this dossier or in the RAR and are validated for the determination of residues of glyphosate in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

### 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

#### Endpoints used in risk assessment

Active Substance: <b>glyphosate</b>		
ADI	0.5mg/kg body weight/day	
ARfD	0.5mg/kg body weight	EU (12/16/2017)
AOEL	0.1mg/kg body weight/day	
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on a similar formulation ( <i>pro rata</i> correction) according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):	
	Concentrate (tested) 471g/L	Diluted formulation (tested) 1.8g/L
In vitro (human) %	0.3	3
	Concentrate (used in formulation) 450 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.9 g/L
<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>3</b>	<b>6*</b>
Oral absorption		20%

\* prorata correction

### 3.4.1 Acute toxicity

GALLUP XTRA 450 (Glyphosate 450 g/L Biograde) containing 450g/L glyphosate has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitisier.

### 3.4.2 Genotoxic potential

In the EC review report for glyphosate (SANTE/10441/2017 Rev 2), the following toxicity studies were requested (see page 6 of the review report):

“As outlined in the EFSA conclusion on glyphosate, the peer review recognised that some genotoxicity studies on formulations presented positive results, and therefore, that the genotoxic potential of formulations should be addressed during renewal or first authorisation of plant protection products.”

According to EFSA scientific opinion on genotoxicity testing strategies (EFSA Journal 2011; 9(9):2379), a combination of two tests is needed to “*[fulfil] the basic requirements to cover the three genetic endpoints: the bacterial reverse mutation assay covers gene mutations and the in vitro micronucleus test covers both structural and numerical chromosome aberrations*”.

Genotoxicity studies performed with GALLUP XTRA 450 (Glyphosate 450 g/L Biograde) are available. An *in vitro* micronucleus assay in mammalian cells and an *in vitro* mammalian cell gene mutation assay are available.

#### In vitro Mammalian Cell Gene Mutation test:

The final signed report on the *in vitro* Mammalian Cell Gene Mutation test has been provided with laboratory historical negative and positive controls during the commenting period.

Based on the new study report provided by the applicant, the *in vitro* mammalian cell mutation assay performed with GALLUP XTRA 450 (Glyphosate 450 g/L Biograde) is acceptable.

Although some deviations were identified:

- No analysis was performed to determine the concentration, uniformity and stability of the test substance dose formulations.
- The maximal dose tested without cytotoxicity is questionable for a mixture.

It could be concluded that under the experimental conditions, GALLUP XTRA 450 (Glyphosate 450 g/L Biograde) is considered as non-mutagenic.

#### Micronucleus assay:

The final signed report has been provided with laboratory historical negative and positive controls during the commenting period.

Several deviations are found in the study report of the micronucleus assay:

- Overlaps between the maximum negative value and the minimum positive values in historical control data. It causes a real problem for the interpretation of the results and does not enable the interpretation of any biological increase.
- The maximum dose is not relevant in this assay because cytotoxicity is not observed. The dose in equivalent glyphosate acid should have been considered for the dose limitation.
- No analysis was performed to determine the concentration, uniformity and stability of the test substance dose formulations.

Based on these data, the micronucleus assay cannot be interpreted.

Glyphosate 450 g/L Biograde / GALLUP XTRA 450  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE version

**As a conclusion, only the *in vitro* mammalian cell mutation assay is acceptable, the genotoxic potential of GALLUP XTRA 450 (Glyphosate 450 g/L Biograde) cannot hence be finalized.**

### 3.4.3 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G <sup>9</sup>	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume water (L/ha)
low crops* (worst cases)	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	2.88	100
Orchards Grapes Forest (spot application)	F	Manual Knapsack/ hand held <i>Downward spraying</i>	2.88	100

\* includes cereals, vegetables and cover forest, grapes, orchards

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>10</sup>:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Glyphosate
Low crops	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application.	7.1
Orchards Grapes Forest	Manual Knapsack <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application.	18.80
	Hand-held ( <i>Downward spraying</i> )	Working coverall and gloves during mixing/loading and application.	72.5

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using GALLUP XTRA 450 (Glyphosate 450 g/L Biograde) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

### 3.4.4 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 24% of the AOEL of glyphosate with PPE.

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

<sup>9</sup> Open field or glasshouse

<sup>10</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014:12 (10):3874)

### 3.4.5 Bystander and resident exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set<sup>11</sup>.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “*No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.*”

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when mitigation measures such as a buffer zone of 3 meters are taken:

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL Glyphosate
Resident (children)	60.5
Resident (adults)	22.5

### 3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL (Reg 293/2013) for glyphosate as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected conditional the application of the mitigation measures.

Compliance with current MRLs cannot be performed for livestock commodities (linked to the uses on cereals).

Intended uses are not supported by sufficient data for grapevine and for inter-row uses.

Moreover, intended pre-harvest uses on wheat for France are not supported by sufficient data.

Intended uses are not supported by sufficient data and compliance with current MRLs cannot be performed for pre-harvest uses on barley and ground picked olives.

In accordance with the available residue data, a maximum application dose of 2.16 kg as/ha is retained for the intercrops uses.

The chronic and the short-term intakes of glyphosate residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France authority, as zRMS agrees with the authorization of the intended uses in intercrops, and uses on orchards and tree picked olive.

According to available data, the following specific mitigation measure should be applied to avoid any contamination:

<sup>11</sup> Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

Glyphosate 450 g/L Biograde / GALLUP XTRA 450  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE version

- For uses in orchards and olive: “Use application material or agricultural practices to avoid edible parts contact with active substance or with soil treated with active substance”.

**Data gaps**

/

**Information on GALLUP XTRA 450 (Glyphosate 450 g/L Biograde)**

Crop	PHI for GALLUP XTRA 450 (Glyphosate 450 g/L Biograde) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for GALLUP XTRA 450 (Glyphosate 450 g/L Biograde) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
			glyphosate	
Intercrops: Preplant/presowing or Postplant/postsowing at pre-emergence	F**	Yes		
Cereals (pre-harvest)	7 days	-		This use is not recommended, considering insufficient residue trials for barley, and possibility of exceedance of current MRLs on grains and livestock commodities.
Orchards with soil application: Fruit harvest on tree Citrus fruits, pome fruits, tree nuts	21 days in FR	Yes		
Orchards with soil application: Fruit harvest on tree stone fruits	14 days in FR	Yes		
Orchards with soil application: Fruit harvest on olive tree	7 days in FR	Yes		
Grapevine	21 days in FR			This use is not recommended, considering insufficient residue trials
Inter-row treated vegetables	30 days in FR	-		This use is not recommended, considering the absence of residue trial at the intended GAP
NR: not relevant				

\* Purpose of withholding period to be specified

\*\* F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

The results of the rotational crop study have shown that neither glyphosate nor AMPA show a potential

uptake into follow crops. No specific waiting period is thus required.

### 3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of glyphosate and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC<sub>soil</sub> and PEC<sub>sw</sub> derived for glyphosate and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> for glyphosate and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000<sup>12</sup>. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

### 3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, with the exception pre-harvest uses on cereals, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

For the chronic risk assessment to birds, the intended use in cereals pre-harvest, the scenario 'BBCH 71-89' - small insectivorous bird "passerine" do not meet the trigger value of 5. Therefore the risk for the insectivorous birds following applications of GALLUP XTRA 450 (Glyphosate 450 g/L Biograde) for pre-harvest weed control in cereals cannot be finalised.

Consequently, for the intended use in cereals zRMS proposed to not apply GALLUP XTRA 450 (Glyphosate 450 g/L Biograde) at pre-harvest (BBCH 71-89). Indeed application in cereals could be considered in pre-planting of crops or post-sowing / pre-emergence of crop at application rate of 2.52kg a.s./ha and 1.08kg a.s./ha, respectively, since an acceptable risk is demonstrated.

---

<sup>12</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Risk mitigation measures are required in order to protect aquatic organisms.

Concerning the risk assessment to bees and other pollinators, for the intended uses with down-ward application at full dose, the EFSA GD 2013 tier 1 trigger values are not exceeded for application lower and including 2.28 kg a.s./ha. For intended uses in spot applications (<10% of the area), in view of the highest concentration tested in the bee brood semi-field test, the risk can be considered acceptable at doses up to 2.88 kg a.s./ha.

**Concerning the risk to diversity and abundance of non-target terrestrial arthropods and vertebrates via trophic interactions (Regulation (EU) 2017/2324), no information has been provided by the notifier to assess this risk.**

### **3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)**

Not relevant.

## **4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)**

N/A : marketing authorisation withdrawn.

## **5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation**

When the conclusions of the assessment is « Not acceptable », please refer to relevant summary under point 3 “Background of authorisation decision and risk management”.

### **5.1.1 Post-authorisation monitoring**

N/A : marketing authorisation withdrawn.

### **5.1.2 Post-authorisation data requirements**

N/A : marketing authorisation withdrawn.

Glyphosate 450 g/L Biograde / GALLUP XTRA 450  
Part A - National Assessment  
FRANCE version

## Appendix 1 Copy of the product authorisation



### Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

*Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,*

*Vu le règlement d'exécution (UE) 2017/2324 de la Commission du 12 décembre 2017 renouvelant l'approbation de la substance active «glyphosate» conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission,*

*Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,*

*Vu les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active glyphosate, de changement de composition, d'ajout d'emballages et les données complémentaires fournies suite à une exigence post-autorisation du produit phytopharmaceutique GALLUP XTRA 450*

*de la société* BARCLAY CHEMICALS R&D LTD

*enregistrées sous les n°2018-0937, 2016-2913, 2018-1916, 2017-0103 et 2018-3492*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 18 octobre 2019,*

*Considérant que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit,*

*Considérant qu'un effet génotoxique ne peut être exclu,*

*Considérant que les conditions mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 ne sont donc pas respectées,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas renouvelée** en France.

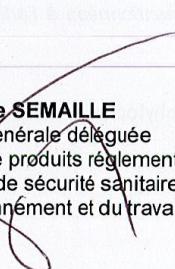
Glyphosate 450 g/L Biograde / GALLUP XTRA 450  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE version



Informations générales sur le produit	
<b>Noms du produit</b>	GALLUP XTRA 450 ARDEE XTRA 450 TARTAN XTRA 450 ORMOND 450 TCHAO ACTIV'EV
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	BARCLAY CHEMICALS R&D LTD Damastown Way Damastown Industrial Park Mulhuddart DUBLIN 15 Irlande
<b>Formulation</b>	Concentré soluble (SL)
Contenant	607,3 g/L - glyphosate sel d'isopropylamine (équivalent à 450 g/L de glyphosate)
<b>Numéro d'intrant</b>	2000322
<b>Numéro d'AMM</b>	2090163
<b>Fonction</b>	Herbicide
<b>Gamme d'usage</b>	Professionnel

A Maisons-Alfort le, 29 NOV. 2019

**Caroline SEMAILLE**  
 Directrice générale déléguée  
 en charge du pôle produits réglementés  
 Agence nationale de sécurité sanitaire de  
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)





## ANNEXE I : Conditions de mise sur le marché demandées

### Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
00201024 Cultures fruitières * Désherbage * Cult. Installées	3,2 L/ha	1/an	21	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
					<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré aux doses de 4,8 L/ha et 6,4 L/ha au même motif.
00401017 Forêt * Dégagement	2,4 L/ha	1/an		Non applicable	6 mois à compter de la présente décision
					<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré à la dose de 4,8 L/ha au même motif.
00401013 Forêt * Désherbage * Avt Plantation	2,4 L/ha	1/an		Non applicable	6 mois à compter de la présente décision
					<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré aux doses de 4,8 L/ha et 5,6 L/ha au même motif.

Glyphosate 450 g/L Biograde / GALLUP XTRA 450  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE version



**Liste des usages retirés**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
<b>11015924</b> Traitements généraux * Désherbage * Avt Mise Cult	2,4 L/ha	1/an	F	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Traitements Généraux * Désherbage * Interculture, jachères et destruction de culture » est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré aux doses de 4,8 L/ha et 5,6 L/ha au même motif. L'usage est également retiré pour les doses supérieures à 4,8 L/ha au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus.					
<b>11015932</b> Traitements généraux * Désherbage * Cult. Installées	4,8 L/ha	1/an	7	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision

GALLUP XTRA 450  
 AIMM n°2090163

Glyphosate 450 g/L Biograde / GALLUP XTRA 450  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE version



**Liste des usages retirés**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
<b>11015932</b> Traitements généraux * Déssherbage * Cult. Installées	2,4 L/ha	1/an	30	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Cultures légumières * Déssherbage inter-rang » est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré au motif que le respect des limites maximales de résidus n'a pas pu être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus. L'usage est également retiré aux doses de 4,8 L/ha et 5,6 L/ha aux mêmes motifs.					
<b>12705902</b> Vigne * Déssherbage * Cult. Installées	3,2 L/ha	1/an	21	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré au motif que le respect des limites maximales de résidus n'a pas pu être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus. L'usage est également retiré aux doses de 4,8 L/ha et 6,4 L/ha aux mêmes motifs.					

Glyphosate 450 g/L Biograde / GALLUP XTRA 450  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE version

## Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.



Glyphosate 450 g/L Biograde / GALLUP XTRA 450  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE version

**APPLICATIONS**

- Désherbage des zones cultivées avant mise en culture ou après récolte.
- Désherbage des cultures légumières (cultures installées)
- Désherbage du blé et de l'orge avant récolte.
- Désherbage d'hiver et de printemps des vergers et des vignes (cultures installées).
- Désherbage des forêts (avant mise en culture et sur cultures installées).

TABLEAU DES USAGES

Culture	Adventice	Dose homologuée	Nombre maximal d'applications par an	Délai avant récolte (DAR)	ZNT Organismes aquatiques
Zones cultivées avant mise en culture ou après récolte	Graminées annuelles	2.4 L/ha	1	30 jours (cultures légumières)	Respecter une ZNT de 5 m par rapport aux points d'eau.
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles	4.8 L/ha			
	Adventices vivaces	5.6 L/ha			
Céréales avant récolte (blé tendre d'hiver et orge d'hiver) Restrictions : cf. paragraphe "Cultures"	Toute flore	4.8 L/ha	1	7 jours	
Cultures légumières (cultures installées)	Graminées annuelles	2.4 L/ha	1	30 jours	Respecter une ZNT de 5 m par rapport aux points d'eau.
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles	4.8 L/ha			
	Adventices vivaces	5.6 L/ha			
Culture fruitières et vigne (y compris fruits à pépins, fruits à noyau, fruits à coque, olive <u>sauf</u> banane et kiwi) (cultures installées)	Graminées annuelles	3.2 L/ha	1	Olive : 7 jours Fruits à noyau : 14 jours Autres fruits : 21 jours	Respecter une ZNT de 5 m par rapport aux points d'eau.
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles	4.8 L/ha			
	Adventices vivaces	6.4 L/ha par taches			
Forêts (avant mise en culture)	Graminées annuelles	2.4 L/ha	1	-	
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles	4.8 L/ha			
	Adventices vivaces	5.6 L/ha			
Forêts (cultures installées)	Graminées annuelles	2.4 L/ha	1	-	
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles et adventices vivaces	4.8 L/ha			

Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du glyphosate au-delà des doses maximum définies dans l'Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate" JORF 8 octobre 2004.

Ne pas récolter les fruits en contact direct avec le sol.

## Glyphosate 450 g/L Biograde / GALLUP XTRA 450

## Part A - National Assessment

## FRANCE version

**RESPECT DES LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS (LMR)**

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

**RECOMMANDATIONS D'EMPLOI**

Gallup Xtra 450 est un herbicide foliaire non sélectif pour la destruction de graminées et dicotylédones, annuelles, bisannuelles et pérennes. Les mousses ne sont pas détruites. Le produit est absorbé par les feuilles et transporté vers les zones en croissance, aériennes et souterraines. C'est la raison pour laquelle il est nécessaire de pulvériser sur des mauvaises herbes bien développées et en croissance active.

Les adventices vivaces doivent avoir produit de nouvelles feuilles, vertes et vigoureuses. Le chident pied-de-poule et le chident rampants sont plus sensibles à Gallup Xtra 450 lors du tallage et lorsque les nouveaux rhizomes ont commencé à se développer. Cela correspond approximativement au stade 5-6 feuilles, soit environ 12-15 cm de nouvelle pousse.

La majorité des adventices vivaces est plus sensible lorsque le traitement est appliqué en phase de croissance active et proche du stade floraison.

Les mauvaises herbes annuelles doivent être en croissance active lors de l'application : les graminées doivent mesurer au moins 5 cm et les dicotylédones doivent avoir deux feuilles étalées.

Les chidents ainsi que les autres graminées et dicotylédones sont moins sensibles à Gallup Xtra 450 lorsque la croissance est limitée du fait de conditions sèches, de présence d'eau stagnante, de gel, de températures élevées ou de sénescence naturelle. L'efficacité sera réduite si ces conditions surviennent lors de l'application ou juste après.

Gallup Xtra 450 ne contrôle pas la prêle (*Equisetum arvense*) de façon satisfaisante.

Il est important d'éviter tout risque de dérive de pulvérisation. Dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buses à dérive limitée et/ou d'adjutants appropriés possédant la mention "limitation de la dérive" est recommandé.

Éviter tout traitement à base de glyphosate sur les fossés en eau ou à proximité.

**SYMPTÔMES VISUELS DE DESTRUCTION DES MAUVAISES HERBES**

Les symptômes, rougissement puis jaunissement du feuillage, apparaissent plus tardivement sur les dicotylédones que sur les graminées.

**CONDITIONS CLIMATIQUES**

Les meilleurs résultats sont obtenus par temps pouvant avec un ciel couvert, une humidité supérieure à 70%, et des températures comprises entre 8 et 25 °C durant l'application.

Il est recommandé de respecter un délai minimum de 6 heures et de préférence de 24h entre le traitement et les premières pluies suivant l'application. Il est recommandé de ne pas traiter en cas de risque de gelée prolongée.

Ne pas appliquer si la température de l'air est inférieure à 0°C.

**SOLS**

Seules les herbes ayant des feuilles vertes au moment de l'application peuvent être détruites. Il n'y a pas d'activité résiduelle avec Gallup Xtra 450.

**PRÉPARATION DE LA BOUILLIE :**

Porter des équipements de protection individuels pendant toutes les phases de mélange/chargement, de traitement et de nettoyage du matériel de pulvérisation (cf. Précautions pour l'utilisateur).

Bien agiter le bidon avant utilisation. Remplir à moitié la cuve avec de l'eau et mettre en marche l'agitation. Verser la quantité nécessaire de Gallup Xtra 450 dans la cuve du pulvérisateur. Remplir la cuve avec de l'eau au volume requis. Maintenir l'agitation durant toute la durée de l'application.

Si la dureté de l'eau est supérieure à 200 ppm (se renseigner auprès de son distributeur d'eau ou de la mairie), il est recommandé d'apporter 100 g de sulfate d'ammonium pour 100 L d'eau à 100 ppm de calcium.

**CULTURES**

Ne pas appliquer sur les cultures de blé et d'orge destinées à la production de semences.

Ne pas appliquer sur les cultures de blé destinées à la panification.

Glyphosate 450 g/L Biograde / GALLUP XTRA 450  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE version

---

Ne pas appliquer sur les cultures d'orge destinées au malteage.

**QUALITÉ DE LA PULVÉRISATION**

Appliquer en pulvérisation de finesse moyenne à une pression de 2-3 bars avec un pulvérisateur à jets projetés conventionnel.

Éviter tout risque de dérive de pulvérisation. Ne pas laisser la bouillie dans la cuve du pulvérisateur pendant de longues périodes, par exemple le temps des repas.

Gallup Xtra 450 est un herbicide systémique et actif à faibles doses. Ne jamais pulvériser par temps venteux ou près des espèces utiles ou plantes d'agrément.

**IMPORTANT**

- ne pas stocker ou laisser séjourner la solution dans des récipients galvanisés ou en acier doux parce qu'un gaz hautement inflammable peut se produire ; ne pas fumer.
- rincer l'appareillage avant et immédiatement après l'usage.
- éviter toute dérive, appliquer à basse pression, tenir compte de la direction du vent.
- tenir à l'abri du gel.

**CONDITIONS D'EMPLOI DU PRODUIT**

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

**PRÉCAUTIONS POUR L'UTILISATEUR**

Éviter le contact du produit avec les yeux, la peau et les voies respiratoires.

Ne pas porter les gants ou tout autre objet souillé à la bouche.

Ne pas déboucher les buses du pulvérisateur en soufflant dessus.

Après application, rincer ses équipements de protection, jeter les gants avec les emballages vides (via une collecte organisée), se laver les mains au savon et prendre une douche.

**Traitement avec un pulvérisateur à rampe :**

Pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation, porter :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

Pendant l'application porter :

- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;

Si application avec tracteur sans cabine :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

Si application avec tracteur avec cabine :

- Gants en nitrile à usage unique certifiés EN 374-2 à usage unique dans le cadre d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

**Traitement avec un pulvérisateur à dos :**

Pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation, porter :

Glyphosate 450 g/L Biograde / GALLUP XTRA 450  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE version

---

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de type 4 ;

Pendant l'application porter :

- Combinaison de protection de type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

**PRÉCAUTIONS POUR LE TRAVAILLEUR**

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées : porter une combinaison de travail polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

**PREMIERS SOINS**

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

En cas de contact avec la peau: Laver abondamment à l'eau et au savon.

En cas d'inhalation: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

En cas de contact avec les yeux: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

En cas d'ingestion, ne PAS faire vomir. Appeler un médecin. Garder la victime au repos et la maintenir au chaud.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

**COMPATIBILITÉ**

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.

Gallup Xtra 450 n'est pas compatible avec les produits contenant de la carfentrazone-éthyl.

Ne pas appliquer de chaux, d'engrais, de fumier, de produit phytopharmaceutique ou produit similaire pendant les 7 jours suivant l'application.

**PRÉCONISATIONS D'EMPLOI**

CONTRÔLE DES MAUVAISES HERBES APRÈS RÉCOLTE OU AVANT SEMIS (zones cultivées avant mise en culture)		
ADVENTICES CONTRÔLÉES	DOSE D'EMPLOI	ÉPOQUE / MÉTHODE
Graminées annuelles :	2.4 L/ha	Laisser les adventices se développer suffisamment et appliquer avant les gelées ou la sénescence naturelle.
Dicotylédones annuelles et bisannuelles :	4.8 L/ha	Pulvériser quand les herbes sont en phase poussante, de préférence à partir de mi-octobre. Le chendent rampant doit avoir au moins 6 nouvelles feuilles, approximativement 12 cm de longueur. Les dicotylédones doivent avoir au moins 2 feuilles vraies.
Adventices vivaces	5.6 L/ha	
	Volume de bouillie : 100-400 L/ha	Avant mi-novembre, un intervalle de 2 jours doit être respecté entre l'application et le semis.

## Glyphosate 450 g/L Biograde / GALLUP XTRA 450

## Part A - National Assessment

## FRANCE version

		A partir de mi-novembre, attendre que les adventices vivaces jaunissent ou rougissent avant de semer.  Les résidus de culture doivent être broyés et incorporés ou retirés de la parcelle. La culture suivante peut ensuite être semée.
--	--	---

CONTROLE DES MAUVAISES HERBES EN CULTURES LEGUMIERES (Cultures installées)		
ADVENTICES CONTRÔLÉES	DOSE D'EMPLOI	ÉPOQUE / MÉTHODE
Graminées annuelles	2.4 L/ha	Pulvériser quand les herbes sont en phase poussante.
Dicotylédones annuelles et bisannuelles :	4.8 L/ha	Appliquer avec un pulvérisateur muni d'un cache, éviter tout contact de la bouillie de pulvérisation avec la culture.
Adventices vivaces	5.6 L/ha  Volume de bouillie : 100-400 L/ha	Appliquer sur les inter-rangs uniquement (approximativement 33% de la surface totale)

CONTROLE DES MAUVAISES HERBES DANS LES CULTURES DE CÉRÉALES A MATURITÉ (AVANT RÉCOLTE)		
ADVENTICES CONTRÔLÉES	DOSE D'EMPLOI	ÉPOQUE / MÉTHODE
Adventices annuelles, bisannuelles et vivaces	4.8 L/ha  Volume de bouillie : 100-400 L/ha	<p>Pulvériser quand le taux d'humidité de la graine est inférieur à 30%.</p> <p>La paille de la céréale doit être complètement jaune, les nœuds pouvant être vert-jaune.</p> <p>Les mauvaises herbes doivent être vertes, en phase poussante et accessibles à la pulvérisation.</p> <p>Pulvériser la culture et les mauvaises herbes en plein. Ajuster la hauteur de la rampe pour amplifier la couverture de la pulvérisation sur les mauvaises herbes</p> <p>La récolte est possible après un minimum de 7 jours après application.</p> <p>La paille peut être broyée et incorporée ou retirée de la parcelle. La culture suivante peut ensuite être semée.</p>

## Glyphosate 450 g/L Biograde / GALLUP XTRA 450

## Part A - National Assessment

## FRANCE version

		La paille traitée peut être utilisée pour la nourriture et la litière des animaux mais ne peut pas être utilisée à des fins horticoles.
		Les labours peuvent être effectués immédiatement après enlèvement ou hachage de la paille.

CULTURES FRUITIERES ET VIGNE : DÉSHERBAGE D'HIVER ET DE PRINTEMPS		
Cultures : Cultures fruitières (y compris fruits à pépins, fruits à noyau, fruits à coque, olive <u>sauf</u> banane et kiwi) Vigne		
Herbes contrôlées : Adventices annuelles, bisannuelles et vivaces.		
ADVENTICES CONTRÔLÉES	DOSE D'EMPLOI	ÉPOQUE / MÉTHODE
Graminées annuelles	3.2 L/ha	Appliquer sur les inter-rangs uniquement (approximativement 33% de la surface totale)
Dicotylédones annuelles et bisannuelles	4.8 L/ha	Appliquer après la chute des feuilles à l'automne et avant débourrement.
Adventices vivaces	6.4 L/ha (par taches)  Volume de bouillie : 100-400 L/ha	Ne pas pulvériser les ceps de moins de 2 ans ou portant des cicatrices fraîches.  Ne pas pulvériser des arbres de moins de 3 ans.  Eviter toute dérive sur les troncs à partir de 30 cm au-dessus du sol, sur les branches et sur les écorces endommagées.  Dose d'application maximum sur olives destinées à la production d'huile d'olive : 4.8 L/ha (soit 2.16 kg de substance active/ha)

FORÊTS (avant plantation)		
ADVENTICES CONTRÔLÉES	DOSE D'EMPLOI	ÉPOQUE / MÉTHODE
Graminées annuelles	2.4 L/ha	Laisser les mauvaises herbes se développer jusqu'à recouvrement du sol. Appliquer sur des adventices en phase de croissance active.
Dicotylédones annuelles et bisannuelles	4.8 L/ha	
Adventices vivaces	5.6 L/ha  Volume de bouillie : 100-400 L/ha	Attendre au moins 5 jours après l'application avant de planter.

FORÊTS (dégagement)		
ADVENTICES CONTRÔLÉES	DOSE D'EMPLOI	ÉPOQUE / MÉTHODE

## Glyphosate 450 g/L Biograde / GALLUP XTRA 450

## Part A - National Assessment

## FRANCE version

Graminées annuelles	2.4 L/ha	Appliquer avec un pulvérisateur à dos muni d'un cache de protection. <b>NE PAS pulvériser sur les arbres.</b>
Dicotylédones annuelles et bisannuelles, adventices vivaces	4.8 L/ha  Volume de bouillie : 100-400 L/ha	Traiter les fougères après que les extrémités des frondes soient déployées mais avant la sénescence. Traiter la bruyère de la fin août à la fin septembre. Traiter toutes les autres mauvaises herbes ligneuses de juin à août avant la sénescence des feuilles, mais après la lignification.  Important: la période de lignification dépend des espèces, de la localisation géographique et des conditions météorologiques, et peut intervenir de fin-juillet à octobre ou plus tardivement.

**STOCKAGE**

Toujours conserver le produit dans son emballage d'origine. Le stocker dans un local réservé à cet usage, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé, à l'abri du gel et de la chaleur.

**EMBALLAGES VIDES ET SURPLUS DE TRAITEMENT**

Éviter toute contamination de rivières, étangs et canaux d'irrigation avec le produit. Rincer les bidons, verser dans la cuve de pulvérisation et épandre les reliquats sur la parcelle traitée. Rendre inutilisables les emballages vides.  
Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.  
Ne pas réutiliser les emballages vides et les éliminer via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor ou un autre service de collecte spécifique.

**RÉSISTANCE**

Toute population d'adventices peut contenir des plantes naturellement tolérantes ou résistantes à certains herbicides, ce qui peut entraîner une mauvaise maîtrise de ces adventices. Le glyphosate est un herbicide du groupe G selon la classification par mode d'action de l'HIRAC (Herbicide Resistance Action Committee).

Afin de retarder et de gérer le risque de développement de résistance aux herbicides, une stratégie doit être adoptée en fonction des besoins locaux et de la gestion intégrée des mauvaises herbes. Cela inclut une bonne utilisation des herbicides, en alternant les modes d'action et / ou en utilisant d'autres pratiques culturelles ou mécaniques :

- suivre les recommandations de l'étiquette, en particulier pour s'assurer que le traitement est fait au bon stade de développement des mauvaises herbes, dans des conditions climatiques adaptées et à la bonne dose.
- optimiser l'utilisation des outils de travail du sol ou de gestion du paysage pour gérer le développement des mauvaises herbes.
- limiter le risque de dissémination des adventices. S'assurer que le matériel est indemne de terre et de débris végétaux lors du changement de parcelle.
- toujours suivre les bonnes pratiques de pulvérisation pour assurer une maîtrise optimale des adventices :
  - le matériel de pulvérisation doit être vérifié régulièrement par du personnel habilité.
  - appliquer avec précision la dose requise. Etalonner le pulvérisateur et appliquer le volume de bouillie adéquat sur la surface à traiter.
  - utiliser des buses appropriées pour optimiser la couverture des adventices par la bouillie de pulvérisation et limiter la dérive.
  - appliquer dans des conditions météorologiques adaptées.
  - contrôler l'effet de l'herbicide après application pour détecter une éventuelle perte d'efficacité.

Glyphosate 450 g/L Biograde / GALLUP XTRA 450

Part A - National Assessment

FRANCE version

---

- désherber mécaniquement les adventices non maîtrisées ou employer des herbicides à mode d'action différent du glyphosate avant la montée à graine.

Pour plus d'informations, consulter le site de l'HRAC (<http://www.hracglobal.com/>) ou votre distributeur.

**IMPORTANT**

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine, ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités françaises compétentes. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Glyphosate 450 g/L Biograde / GALLUP XTRA 450  
Part A - National Assessment  
FRANCE version

---

### **Appendix 3 Letter(s) of Access**